機械器具(21)内臓機能検査用器具

一般医療機器　頭皮脳波用電極　11440001

ジェリータブセンサキット

再使用禁止

禁忌・禁止

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

(1) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

2. 使用方法

(1) 本品はディスポーザブル製品です。使用は、一人の患者に一回限りとし、他の患者に再使用しないでください。[交差感染を引き起こします。]

【形状・構造及び原理等】

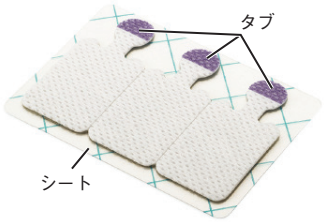
1. 構 成

名　称	数　量
(1) 構成品　電極	1セット
(2) 付属品　カプラ	1セット

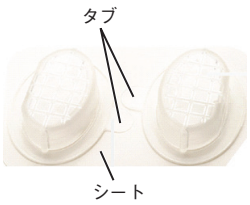
備考:構成品および付属品は、単品でも販売されることがあります。

2. 形状

(1)電極



(2)カプラ



本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。
シンボルマークが示す名称および意味は下表のとおりです。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
	使用期限	LOT	ロットナンバー
	再使用不可、単回使用	CE	CEマーク

3. 動作原理

被検者の頭皮などから脳の電位変化をとらえ、その電位変化を脳波計、聴覚誘発反応測定装置などに伝導します。

4. 原材料

(1) 電極　　ハイドロゲル

5. 仕 様

(1)性 能

1) 電極インピーダンス　1500Ω以下

(2)使用環境条件

1) 温　度　　10～40℃
2) 湿　度　　30～85%

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

頭皮において、脳の様々な領域の電位変化を記録する導体をいいます。この電気活動を記録する一般的な装置は、脳波計(EEG)です。

【使用方法等】

1. 本品の袋を開封し、電極、カプラを取り出します。
2. 電極、カプラを聴覚誘発反応測定装置の患者ケーブルに取り付けます。
   組み合わせて使用可能な機器の条件は以下のとおりです。
   接続条件:本品を接続して電極インピーダンスが12kΩ以下になる機器
3. 電極、カプラをそれぞれ、ゆっくりとシートから取り外します。
4. 黒クリップの電極を被検者の額の髪の生え際部分、白クリップの電極を被検者のうなじの髪の生え際部分、緑クリップの電極を被検者の肩、頬部分等に配置し、それぞれの電極を指で軽く押さえて密着させ、それぞれにケーブルを配置します。
5. 被検者の両耳側にカプラを取り付け、赤色ハウジングのケーブルを右耳側、青色ハウジングのケーブルを左耳側に配置します。
6. 使用後は、電極、カプラを取り外し、医療廃棄物として廃棄します。

使用方法等に関連する使用上の注意

(1)全般的な注意

1) 取り外すときは、注意してゆっくりと取り外してください。装着部に発赤、かぶれ、かゆみなどが現れることがあります。
2) 傷口や炎症のある部位に装着しないでください。傷口や炎症が悪化することがあります。
3) 開封後は速やかに使用してください。ゲルが乾燥して、正しく検査を行えないことがあります。
4) 変色や硬化、粘着性の低下が見られるときは、使用を中止し、新品に交換してください。信号の質が劣化したり、不適切な信号により、正しく検査を行えないことがあります。
5) 本品は滅菌しないでください。
6) PCAケーブルクリップがゲルに接触しないようにしてください。クリップの金属部が腐食し、正しく検査を行えないことがあります。
7) 本品および包装は誤飲されないように注意してください。検査の準備を行うときは、患者(被検者)の頭や手の近くに置かないでください。
8) 所定の位置に取り付けてください。検査に時間がかかったり、再検査となり、正しく検査を行えないことがあります。
9) 本品を装着するときは、装着面に手を触れないでください。粘着力の低下になります。正しい信号が検出されず、正しく検査を行えないことがあります。

0654-905292

(2)保管・輸送に関する注意

1) 保管時は以下の場所に保管してください。
①水のかからない場所
②高温多湿にならない場所
③直射日光の当たらない場所
④ほこりの少ない場所および塩分、イオウ分などを含んだ空気にさらされない場所
⑤化学薬品を保管していない場所およびガスの発生しない場所
⑥傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などがない安定した場所

2) 本品の保存時は、下記の環境条件を守ってください。
温度　0～40℃
湿度　30～85%

【使用上の注意】

1. 使用注意

(1) 皮膚が弱い患者(アレルギー体質のある患者)、皮膚の形成が未熟および皮膚の弱いところに使用しないでください。[皮膚に直接貼られるため、装着部に発赤、かぶれ、かゆみなどが現れることがあります。検査後は、すみやかに取り外してください。]

2. 重要な基本的注意

(1) 下記の厚生労働省の通知・事務連絡に従い、本添付文書には「医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項」は記載されていません。事務連絡「別添」にて例示された事項については、本添付文書と併せてよく読み、十分に注意してください。

1) 平成26年10月２日付け薬食発1002 第８号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」別紙「医療機器の添付文書の記載要領」

2) 平成26年10月２日付け薬食安発1002 第１号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療機器の添付文書の記載要領(細則)について」

3) 平成26年10月２日付け薬食安発1002 第５号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療機器の使用上の注意の記載要領について」

4) 平成26年10月31日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1)相互作用(併用禁忌:併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子
1)磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	MRI検査を行うときは、被検者(患者)から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で被検者(患者)が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1)小児への適用

1) 取り外すときは、注意してゆっくりと取り外してください。特に新生児および小児の皮膚は敏感なため、注意してください。装着部に発赤、かぶれ、かゆみなどが現れることがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

使用期限は包装に記載されています。
製造月を含めて24ヵ月

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:日本光電工業株式会社
電話番号　:03-5996-8000(代表)
外国製造業者:Natus Medical Incorporated(アメリカ合衆国)

日本光電
日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表)　Fax. (03)5996-8091
http://www.nihonkohden.co.jp/